

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobivac Lepto vet.
Injeksjonsvæske, suspensjon til hund.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert hetteglass inneholder 1 eller 10 doser á 1 ml.

Hver dose inneholder:

Virkestoffer:

Leptospira interrogans, inaktivert

- serogruppe Canicola; serovar portland-vere, stamme Ca-12-000 ≥ 40 hamster PD₈₀*
- serogruppe Icterohaemorrhagiae; serovar copenhageni, stamme 820K ≥ 40 hamster PD₈₀*

* (Hamster-80% Protective Doses) * Styrkebestemmelse ihht. Ph.Eur.monograph 0447.

Hjelpestoffer:

- Tiomersal: 0,1 mg

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av hunder (fra 8 ukers alder) for å redusere leptospirose forårsaket av *Leptospira interrogans* serovar canicola og serovar icterohaemorrhagiae.

Begynnende immunitet: 4 uker.

Varighet av immunitet: 1 år mot serovar canicola og 6 måneder mot serovar icterohaemorrhagiae.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt dyreart som preparatet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ingen.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Noen hunder kan vise ubehag under injeksjonen.

En diffus hevelse, inntil 5 mm i diameter, kan sees på injeksjonsstedet i opptil 4 dager. Hevelsen kan være hard og smertefull, men den vil gradvis avta og forsvinne etter 2-3 uker.

I sjeldne tilfeller kan det like etter vaksinasjon oppstå forbigående temperaturøkning og/eller en forbigående akutt hypersensitiv reaksjon (anafylaktisk) som kan gi seg uttrykk som døsighet, ansiktsødem, kløe, kortpustethet, oppkast, diaré eller utmattelse.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt ved samtidig bruk av denne vaksinen og andre vaksiner unntatt Nobivac Rabies (stamme Pasteur RIV) eller vaksiner i Nobivac serien som inneholder DHPPi (valpesyke, hepatitt, parvo- og/eller parainfluenza) viruskomponenter. Det anbefales derfor at ingen andre vaksiner enn én av disse gis i perioden 14 dager før til 14 dager etter vaksinasjon med Nobivac Lepto Vet.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Subkutan injeksjon av 1 ml per dyr.

Vaksinen skal ha romtemperatur (15-25 °C) før bruk. Bruk sterilt injeksjonsutstyr.

Grunnimmunisering:

Hunder som ikke tidligere er vaksinert, skal vaksineres to ganger med 2-4 ukers mellomrom.

Valper skal være minst 8 uker gamle ved første vaksinasjon.

Revaksinering:

En enkeltdose hver 6-12 måned.

Et revaksinasjonsintervall på 6 måneder anbefales for å oppnå beskyttelse mot klinisk leptospirose forårsaket av serovar icterohaemorrhagiae.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen andre symptomer enn ved en enkelt dose.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Inaktivert leptospira vaksine, ATCvet-kode: QI07A B01

Til stimulering av aktiv immunitet i hunder mot *Leptospira interrogans* serovar canicola og icterohaemorrhagiae.

Virkestoffene i vaksinen induserer humorale antistoffer mot disse serovariantene.

Vaksinasjon med Nobivac Lepto Vet. reduserer kliniske symptomer (feber og dødelighet) og reduserer antall dyr med bakteriemi og leptospiuri etter infeksjon sammenlignet med uvaksinerte kontrolldyr.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Tiomersal.

Modifisert Hartmans løsning (natriumklorid, kaliumklorid, natrium L-melkesyre, kalsiumklorid, vann til injeksjonsvæsker)

6.2 Uforlikeligheter

Vaksinen skal ikke blandes med andre vaksiner/immunologiske preparater enn vaksinene som er nevnt under pkt. 4.8 (hvor disse produktene har markedsføringstillatelse, og deres kombinerte bruk er tillatt).

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 21 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i originalpakningen i kjøleskap (2-8 °C). Må ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass med 1 eller 10 ml (glasstype I (Ph.Eur.)) lukket med en gummipropp av halogenbutyl, og forseglet med en kodet aluminiumskapsel.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

02-1625

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

22.05.2003/20.03.2008

10. OPPDATERINGSDATO

08-01-2009

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Legemidlet må kun utleveres etter resept.